

EMA/372186/2016
EMA/H/C/000425

EPAR-yhteenveto

Forsteo

teriparatidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Forsteo-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen lääkkeen käytön ehdoista.

Mitä Forsteo on?

Forsteo on lääke, jonka vaikuttava aine on teriparatidi. Sitä saa liuksena injeksiota varten esitäytetyissä kynissä (yksi 2,4 ml:n esitäytetty kynä sisältää 600 mikrogrammaa teriparatidea).

Mihin Forsteota käytetään?

Forsteota käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon seuraavissa potilasryhmissä:

- vaihdevuodet ohittaneet naiset. Näillä potilailla Forsteon on osoitettu vähentävän merkittävästi nikamamurtumia ja muita luunmurtumia, tosin ei lonkkamurtumia;
- miehet, joilla on kasvanut luunmurtumariski;
- miehet ja naiset, joiden luunmurtumariski on kasvanut pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon (eräs steroidityyppi) takia.

Lääkevalmiste on reseptilääke.

Miten Forsteota käytetään?

Suositusannos on 20 mikrogrammaa Forsteota kerran päivässä ihonalaisena injektiona reiteen tai vatsaan. Potilaat voivat antaa ruiskeen itsekin, kun heitä on opastettu siihen. Kynää varten on olemassa käyttöopas.



Potilaiden on saatava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos he eivät saa niitä riittävästi ruokavaliostaan. Forsteota voidaan käyttää enintään kaksi vuotta. Potilaalle voidaan antaa hänen elämänsä aikana vain yksi kaksi vuotta kestävä Forsteo-hoito.

Miten Forsteo vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumien todennäköisyys kasvaa. Naisilla osteoporoosi on yleisempi vaihdevuosisien jälkeen, jolloin estrogeenihormonia on vähemmän. Osteoporoosia voi esiintyä sekä miehillä että naisilla myös glukokortikoidihoidon sivuvaikutuksena.

Forsteon vaikuttava aine teriparatidi on identtinen ihmisen paratyroidihormonin osan kanssa. Se toimii hormonin tavoin edistäen luun muodostumista vaikuttamalla osteoblasteihin (luuta muodostaviin soluihin). Se myös lisää kalsiumin imeytymistä ruoasta ja ehkäisee kalsiumin liiallista häviämistä virtsan mukana.

Miten Forsteota on tutkittu?

Forsteota on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 637 vaihdevuodet ohittanutta naista (iältään keskimäärin 69,5 vuotta), joilla oli osteoporoosi, ja siinä Forsteota verrattiin lumelääkkeeseen keskimäärin 19 kuukauden ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli uusien nikamamurtumien määrä tutkimuksen lopussa, joskin tutkimuksessa tarkasteltiin myös muita luunmurtumia. Potilaita hoidettiin 23 kuukauden ajan.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli 437 osteoporoosia sairastavaa miestä, tarkasteltiin Forsteon käytön vaikutusta nikamien luuntiheyteen lumelääkkeeseen verrattuna.

Kolmannessa tutkimuksessa verrattiin Forsteon ja alendronaatin (toinen osteoporoosilääke) vaikutusta nikamien luuntiheyteen kolmen vuoden ajan. Tutkimukseen osallistui 429 osteoporoosia sairastavaa naista ja miestä, jotka olivat käyttäneet glukokortikoideja vähintään kolmen kuukauden ajan.

Lisätutkimuksessa tarkasteltiin Forsteon vaikutusta luuntiheyteen kahden vuoden ajan 234:lla vaihdevuodet ohittaneella naisella.

Mitä hyötyä Forsteosta on havaittu tutkimuksissa?

Forsteo oli lumelääkettä tehokkaampi nikamamurtumien vähentämisessä; 5 prosentilla Forsteota saaneista naisista ilmeni uusi murtuma tutkimuksen aikana verrattuna 14 prosenttiin lumelääkettä saaneiden ryhmässä. Forsteo vähensi uusien nikamamurtumien riskiä 19 kuukauden aikana 65 % lumelääkkeeseen verrattuna. Se vähensi myös muiden luunmurtumien riskiä 62 % vähentämättä kuitenkaan lonkkamurtumariskiä.

Miehillä tehdyssä tutkimuksessa Forsteo lisäsi selkärangan luuntiheyttä noin 6 % keskimäärin lähes 12 kuukauden kuluttua.

Glukokortikoideja käyttäneillä potilailla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin, että 18 kuukauden jälkeen selkärangan luuntiheys oli kasvanut Forsteota saaneilla potilailla 7 %, kun taas alendronaattia saaneilla lisäys oli 3 %.

Tutkimukset osoittivat myös, että hyöty Forsteo-hoidosta jatkui kahden vuoden ajan, kun luuntiheys kasvoi edelleen.

Mitä riskejä Forsteoon liittyy?

Yleisin Forsteon sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on kipu käsivarsissa ja jaloissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Forsteon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Forsteota ei saa antaa potilaille, joilla on jokin muu luusairaus, kuten Pagetin luutauti, luusyöpä tai luumetastaaseja (luuhun levinnyt syöpä), potilaille, jotka ovat saaneet luuston sädehoitoa, eikä potilaille, joilla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus), selittämättömästä syystä johtuva korkea alkaliinifosfataasin (eräs entsyymi) pitoisuus tai vaikea munuaissairaus. Forsteota ei myöskään saa antaa lapsille tai nuorille aikuisille, joiden luut eivät ole vielä täysin kehittyneet, tai naisille raskauden tai imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Forsteo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Forsteon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Forsteon turvallinen ja tehokas käyttö?

Forsteon turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Forsteosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Forsteota varten 10. kesäkuuta 2003.

Forsteota koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Forsteo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2016.